

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2020-015

## **成都苑东生物制药股份有限公司**

### **关于自愿披露获得卡培他滨片药品注册证书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的卡培他滨片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药品名称：卡培他滨片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

生产企业：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH11702020

受理号：CYHS1900219 国

证书编号：2020S00715

药品批准文号：国药准字 H20203570

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书和标签照所附执行。

药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、药品的其他相关情况

卡培他滨是一种 5-氟尿嘧啶的前体药物，能够在体内通过肿瘤组织中高浓度的胸苷磷酸化酶（TP）转化为 5-氟尿嘧啶，抑制 DNA 和 RNA 的合成，发挥抗肿瘤作用。

卡培他滨片由瑞士罗氏公司开发，1998 年 4 月在美国获批上市销售，商品名为 Xeloda®，规格为 0.15g 和 0.5g，用于治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物化疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌，后续 FDA 相继批准了卡培他滨用于转移性结直肠癌、辅助治疗结肠癌。2001 年 3 月，罗氏公司的卡培他滨片在中国获批上市，商品名为希罗达®，目前卡培他滨片在德国、西班牙、法国等多个国家上市。根据国家药监局网站数据查询，截止公告日，卡培他滨片在国内已有上海罗氏制药、齐鲁制药、恒瑞医药、正大天晴四家公司获批上市。此外，另有南京优科制药提交 ANDA 申请。根据米内网数据显示，2019 年卡培他滨片在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院的终端销售额约为 34.9 亿元。

2019 年 3 月 21 日，公司向国家药监局提交的卡培他滨片注册申请获得受理。截止公告日，该产品累计已投入研发费用人民币约 2640.76 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

公司的卡培他滨片，为按照与原研药品质量和疗效一致性评价的原则受理、审评的品种，因此批准后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。卡培他滨片获批标志着公司具备在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司抗肿瘤领域的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行

信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2020年11月14日